

Rec'd OCT 29 2003
KIPRO 2242
KIPRO/ER 27. 10. 2003

REC'D 11 NOV 2003

WIPO

PCT



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto
is a true copy from the records of the Korean Intellectual
Property Office.

출원 번호 : 10-2002-0066191
Application Number

출원 년 월 일 : 2002년 10월 29일
Date of Application OCT 29, 2002

출원인 : 주식회사 바이오폴
Applicant(s) BIOPOL

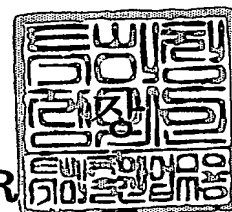
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



2003 년 10 월 27 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【제출일자】	2002.10.29
【발명의 명칭】	충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조방법
【발명의 영문명칭】	Polyurethane Foam Dressing For Wound Filler And Method For Manufacturing Thereof
【출원인】	
【명칭】	주식회사 바이오폴
【출원인코드】	1-2000-048510-7
【대리인】	
【성명】	윤향식
【대리인코드】	9-1999-000604-3
【포괄위임등록번호】	2000-059897-9
【발명자】	
【성명의 국문표기】	박명환
【성명의 영문표기】	PARK, MYUNG HWAN
【주민등록번호】	560315-1056839
【우편번호】	135-270
【주소】	서울특별시 강남구 도곡동 467-6 대림아크로빌 A-2301호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	이수창
【성명의 영문표기】	LEE, SOO CHANG
【주민등록번호】	680113-1696411
【우편번호】	136-827
【주소】	서울특별시 성북구 장위동 63-103호
【국적】	KR
【발명자】	
【성명의 국문표기】	강선애
【성명의 영문표기】	KANG, SUN AE
【주민등록번호】	750722-2667811

【우편번호】 431-080
【주소】 경기도 안양시 동안구 호계동 1052-3 목련아파트 308동 305호
【국적】 KR
【심사청구】 청구
【취지】 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사 를 청구합니다. 대리인 윤항식 (인)
【수수료】
【기본출원료】 20 면 29,000 원
【가산출원료】 0 면 0 원
【우선권주장료】 0 건 0 원
【심사청구료】 3 항 205,000 원
【합계】 234,000 원
【첨부서류】 1. 요약서·명세서(도면)_1통

【요약서】

【요약】

본 발명은 깊은 상처에 사용하는 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조방법에 관한 것이다. 본 발명은 그 구조가 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(open cell) 및 직경 10~80 μ m의 포어(pore)를 다수 포함하는 친수성 폴리우레탄 폼으로 이루어진 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재를 제공한다. 또한, 본 발명은 폴리우레탄 프레폴리머 40~75중량%에 발포제 15~45중량%, 가교제 5~35중량% 및 계면활성제, 보습제, 안료 등을 포함한 첨가제 0.5~15중량%를 혼합·교반한 후 몰드에 주입하여 발포·제조하는 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조방법을 제공한다. 본 발명은 구조적 특징으로부터 고투습도, 고흡수도 및 고흡수 속도 등의 특성을 갖으며, 상처면 잔류물을 남기지 않는다. 또한, 흡수한 삼출액을 폼 내에 저장함으로써 적절한 습윤상태를 유지시켜 상처치유를 촉진하며, 몰드에서 발포한 후 원하는 모양으로 재단이 가능하므로, 다양한 모양 및 두께의 드레싱재를 간단하게 제조할 수 있어 다양한 상처에 적용될 수 있는 충전형 드레싱재로서의 사용이 특히 용이하다.

【대표도】

도 1

【색인어】

상처치유, 충전형, 폴리우레탄, 폼 드레싱재, 삼출액

【명세서】

【발명의 명칭】

충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조방법{Polyurethane Foam Dressing For Wound Filler And Method For Manufacturing Thereof}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 본 발명의 충진형 폼 드레싱재의 단면 모식도.

도 2는 본 발명에 따라 제조된 충진형 폼 드레싱재의 주사전자현미경 단면 사진.

< 도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명 >

1 : 오픈 셀(open cell) 2 : 포어(pore)

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

<5> 본 발명은 깊은 상처에 사용하는 충진형 폼 드레싱재에 관한 것으로서, 상세하게는 그 구조가 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(open cell) 및 직경 10~80 μ m의 포어(pore)를 다수 포함하는 친수성 폼으로 이루어져, 특히 500~2,000중량%의 고흡수도와 35℃, 90%의 상대습도 하에서 2000~5000g/m²/24hrs의 고투습성을 갖으며 삼출액을 신속하게 흡수하는 충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조방법에 관한 것이다.

<6> 피부는 체내보호, 체온조절, 세균감염방지, 지각·분비 등의 중요한 기능을 수행하는 기관으로 각종 외상이나 창상, 화상, 욕창 등의 상처가 발생하여 그 기능을 잃게 되면 상처가 완

전히 치유될 때까지 환자에게 고통을 주고, 광범위한 손상을 입은 경우에는 생명의 위협까지 받게된다.

<7> 특히 욕창, 개방 외상(open surgical wounds)과 같은 분비물이 많은 상처의 경우 상처부위에 분비물이 고여있지 않도록 하여 감염을 방지하는 것이 필요하다. 혈액이나 농포와 같은 상처 삼출액이 상처부위에 축적되면 박테리아 성장을 촉진시키게 되어 감염을 일으키며 상처치유를 지연시키게 된다. 또한 삼출액은 상처에 인접한 조직의 침연(maceration)을 일으켜 상처부위를 확대시킬 수 있다. 그러나 적당한 습윤 상태의 유지는 상처치유에 바람직하므로 과도한 삼출액의 제거에 따른 창면 건조는 바람직하지 않다.

<8> 특히 캐비티(cavity), 포켓(pocket), 욕창 등의 깊은 상처와 같이 삼출액이 많은 상처에 적합한 드레싱재는 적절한 습윤 상태 유지, 상처의 모양에 따른 자유로운 변형성, 우수한 삼출액 흡수 능력 등이 필요하다. 여기서 우수한 삼출액 흡수 능력이란 삼출액 흡수 속도가 빠르고 삼출액 흡수도가 높은 것을 의미한다. 일반적으로 깊은 상처에 사용되어 온 충전형 거즈 드레싱재는 상처분비물의 흡수속도는 빠르나 흡수도가 낮고 상처를 건조한 상태로 유지시켜 치료를 지연시키며, 드레싱재가 상처면에 부착하여 교환이 용이하지 못할 뿐만 아니라 신생조직 손상 및 통증을 수반하는 문제점이 있다. 또한 치유 초기 단계에서는 삼출액이 다량 발생하기 때문에 하루에도 몇 번씩 드레싱재를 교환해 주어야하는 단점도 있다. 현재 거즈형 드레싱재의 문제점을 개선한 드레싱재가 개발되어 사용되고 있으나 흡수성 및 투습도의 조절 능력이 부족하고, 자유로운 충진이 어려우며, 창상면과 부착성이 있고 교환시 잔존물을 남기는 등의 문제점을 안고 있는 실정이다.

<9> 현재 개발되어 사용되고 있는 드레싱재의 종류에는 알지네이트형, 하이드로콜로이드형, 하이드로젤형, 폴리우레탄폼형 등이 있다.

- <10> 미국특허 제 4,704,113호에 제시된 알지네이트형은 친수성으로 10-20배의 흡수능을 나타내고 상처면에 잔존할 경우 생리식염수 등으로 세정 제거가 가능하여 삼출액 발생이 심한 깊은 상처에 사용되고 있다. 그러나 교환시 점성물질이 깊은 상처면에 잔존할 수 있으며, 건조가 심할 경우 상처면에 부착하여 재생조직의 손상을 유발할 수 있다.
- <11> 미국특허 제 5,503,847 및 5,830,932호에 제시된 하이드로콜로이드형은 점착조성물층과 외계로부터의 충격을 완화시켜주고 삼출액을 흡수하는 하이드로콜로이드층 그리고 세균 및 이물질의 침투를 막아주는 필름층으로 구성되어있다. 이러한 하이드로콜로이드형 드레싱재는 소량의 상처분비물을 흡수함으로써 겔을 형성하고 습윤환경 제공 및 pH를 장기간 약산성으로 유지시켜 주어 조직의 장해를 예방하며 세포의 성장을 촉진시키는 환경을 제공한다. 그러나 이는 충전형으로 사용할 수 없고, 삼출액 흡수능이 100중량% 미만으로 부족하며, 교체나 제거시 상처면에 겔이 부착되어 잔류물로 남아 세균을 증식시키는 영양원이 되기 때문에 2차적인 제거조작이 필요한 단점과 많은 양의 상처분비물을 수반하는 상처에는 적합하지 못하다는 단점이 있다.
- <12> 미국특허 제 5,501,661 및 5,489,262호에 제시된 하이드로젤형은 투과성이 없는 고분자 필름층에 하이드로젤이 도포된 형태를 이루고 있고, 고분자 필름층은 하이드로젤이 탈수되거나 건조되는 것을 막으며, 하이드로젤층은 상처면에 접하여 삼출액을 흡수하고 습윤환경을 유지하여 상처치료를 촉진시킨다. 그러나 이는 낮은 투습도로 인해 삼출액이 많은 상처에는 사용이 불가능하고 수팽윤 상태가 지속되면 드레싱재가 붕괴되며 정상피부의 침연(maceration)을 일으키는 등의 단점이 있다.
- <13> 미국특허 제 4,664,662호에서 제시된 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 그 구조가 폴리우레탄 폼 조각을 미세 구멍이 뚫린 망상 필름으로 싸여 있는 형태로 만들어 삼출액이 잘 흡수

되도록 하였다. 그러나 이를 삼출액이 다량 발생하는 상처에 적용 할 경우 망상 필름에 존재하는 구멍으로 인하여 재생조직이 부착되며 삼출액의 흡수가 충분하지 못한 점 및 형태가 다양하지 못하여 좁고 깊은 상처에는 충진하기 어려운 점 등의 문제점이 있다.

- <14> 상기와 같은 종래의 드레싱재의 문제점들을 요약하면 저흡수성, 저투습성, 상처부착성, 저물성, 사용 잔류물 발생과 충진이 용이하지 못한 점 등의 문제점이 있고, 다량의 삼출액이 발생하는 상처용으로는 적합하지 못하다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

- <15> 본 발명은 상기와 같이 종래의 드레싱재의 단점인 저흡수성, 저투습성, 상처면 부착성, 저물성, 사용잔류물 발생과 충진이 용이하지 못한 점 등을 해결하기 위하여 발명한 것으로, 삼출액 발생이 비교적 많은 깊은 상처에 적용되어 충진이 자유로우며 흡수성, 투습성, 상처면 부착성, 물성 등을 개선하여 더욱 효율적인 창상치유 효과를 기대할 수 있는 구조의 충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조방법을 제공함에 목적이 있다.

【발명의 구성 및 작용】

- <16> 상기 목적을 달성하기 위하여 본 발명은 화상 및 깊은 상처에 사용하는 친수성 드레싱재에 있어서, 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(open cell) 및 직경 10~80 μ m의 포어(pore)를 포함하는 친수성 폼으로 이루어진 충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재를 제공한다.
- <17> 또한, 본 발명은 상기와 같은 충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재의 바람직한 제조방법으로서 폴리우레탄 프레폴리머 40~75중량%에 발포제 15~45중량%, 가교제 5~35중량% 및 계면활성제, 보습제, 안료를 포함하는 첨가제 0.5~15중량%를 혼합·교반한 후 몰드에 주입하여 발포·제조하는 충진형 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조방법을 제공한다.

<18> 이하 본 발명을 상세히 설명한다.

<19> 본 발명은 충전형 폼 드레싱재의 구조를 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(open cell) 및 직경 10~80 μ m의 포어(pore)를 다수 포함하게 함으로써 높은 삼출액 흡수능 및 고투습도를 갖게 하였으며, 또한 흡수 삼출액을 적절하게 폼 내에 저장하게 하여 적절한 습윤상태를 유지하게 하였다.

<20> 즉, 첨부된 도면에 보인 바와 같이 본 발명의 충전형 폼 드레싱재는, 그 구조가 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(1)을 다수 포함하는 친수성 폼으로 이루어져 있으며, 이때 오픈 셀(1)의 벽에는 직경 10~80 μ m의 포어(2)가 형성되어 있다. 오픈 셀화율은 50~90%이다. 이에 따라, 본 발명은 높은 삼출액 흡수능 및 고투습도를 갖으며, 흡수된 삼출액을 폼 내에 저장하여 적절한 습윤상태를 유지시킨다. 또한, 자유로운 변형성을 갖게 되어 상처의 모양에 따라 자유롭게 충전할 수 있다. 즉, 자유로운 변형성을 갖게 됨에 따라 구멍 형태로 깊게 패인 상처에 삽입되어 치유하는 충전형으로서 특히 유용하다.

<21> 본 발명의 충전형 폼 드레싱재는 두께, 넓이 및 모양은 상처에 따라 다양하게 제조할 수 있다. 도 1은 본 발명의 충전형 폼 드레싱재의 단면 모식도를 보여주고 있다.

<22> 본 발명의 충전형 폼 드레싱재는 0.1~0.4g/cm³ 범위의 밀도를 갖도록 제조하는 것이 바람직하다. 밀도가 큰 경우는 기계적 물성에서는 우수하나 투습도가 감소될 수 있으며, 반면에 밀도가 작은 경우는 투습도는 높아지나 기계적 물성이 감소될 수 있다.

<23> 본 발명의 충전형 폼 드레싱재는 폴리우레탄, 폴리에틸렌, 실리콘 수지, 천연 및 합성고무, 폴리글리콜산, 폴리락틱엑시드 또는 이들의 공중합체, 폴리비닐알코올, 폴리비닐피롤리돈 등의 합성고분자와 콜라겐, 젤라틴, 카라야검, 구아검, 히아루론산, 소듐알지네이트, 키틴, 키

토산, 피브린, 셀룰로오스 등의 천연고분자 또는 이들 유래의 합성고분자를 단독 또는 혼합 사용하여 제조 할 수 있다.

- <24> 폴리우레탄이 가장 바람직한 소재로써 이는 특히 500~2,000중량%의 고흡수도와 35℃, 90%의 상대습도 하에서 2000~5000g/m²/24hrs의 고투습성을 갖고며 삼출액을 신속하게 흡수할 수 있다. 상기 폴리우레탄은 1종 이상의 폴리에테르폴리올과 디이소시아네이트 그리고 반응액으로 합성하여 얻어진다.
- <25> 즉, 본 발명의 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재는 1종 이상의 폴리에테르폴리올을 디이소시아네이트와 반응시켜 얻어진 폴리우레탄 프레폴리머 40~75중량%에 발포제 15~45 중량%, 가교제 5~35 중량% 및 계면활성제, 보습제, 안료 등을 포함한 첨가제 0.5~15중량%를 첨가하여 혼합·교반한 혼합물이 사용된다. 이때, 첨가제는 상처치유촉진제, 이형제, 항균제, 세포성장인자 등을 더 포함할 수 있다. 이와 같이 교반된 혼합물을 이형지 위에 코팅한 후 상온에서 자유 발포하여 제조하거나, 바람직하게는 일정한 형상의 몰드(mold)에 주입하여 발포 제조한다. 이때 몰드의 온도는 20~60℃로 하고 주입 후 5~60분 후에 개폐 탈형한다. 발포 성형된 드레싱재는 용도에 맞게 원하는 형태 및 크기로 잘라 사용할 수 있다. 몰드에서의 발포 성형은 공정이 단순하며 다양한 모양 및 두께를 갖게 할 수 있어 바람직하다.
- <26> 폴리우레탄 프레폴리머는 디이소시아네이트 1~3몰에 대해 폴리에테르폴리올류 0.15~0.95 몰비로 합성하여 제조한다.
- <27> 상기 폴리우레탄 프레폴리머의 제조에 있어, 디이소시아네이트로는 이소포론다이소시아네이트, 2,4-톨루엔다이소시아네이트 및 그 이성질체, 디페닐메탄다이소시아네이트, 헥사메틸렌다이소시아네이트, 라이신다이소시아네이트, 트리메틸헥사메틸렌다이소시아네이트, 2,2-비스-4'-프로판이소시아네이트, 6-이소프로필-1,3-페닐다이소시아네이트, 비스(2-이소시아

네이트에틸)-퓨마레이트, 3,3'-디메틸-4,4'-디페닐메탄다이소시아네이트, 1,6-헥산다이소시아네이트, 4,4'-바이페닐렌다이소시아네이트, 3,3'-디메틸페닐렌다이소시아네이트, p-페닐렌다이소시아네이트, m-페닐렌다이소시아네이트, 1,5-나프탈렌다이소시아네이트, 1,4-자일렌다이소시아네이트, 1,3-자일렌다이소시아네이트 등을 사용할 수 있으며, 바람직하게는 디페닐메탄다이소시아네이트, 2,4-톨루엔다이소시아네이트 및 그 이성질체, p-페닐렌다이소시아네이트, 이소포론다이소시아네이트, 헥사메틸렌다이소시아네이트를 사용하는 편이 좋다. 폴리에테르폴리올류로는 분자내에 3개 이상의 수산기를 갖고 분자량이 3,000~6,000이며 에틸렌옥사이드 함량이 50~80%인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤중합체와 분자내에 2개 이상의 수산기를 갖고 분자량이 1,000~4,000인 폴리프로필렌글리콜 중량 대비 30:70으로 혼합하여 사용할 수 있으며, 바람직하게는 분자내에 3개의 수산기를 갖고 분자량이 3,000~6,000이며 에틸렌옥사이드 함량이 50~90%인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체를 단독으로 사용하는 편이 좋다.

<28> 발포제는 클로로플루오로카본(CFC-141b), 메틸렌클로라이드(Methylene chloride), 증류수를 사용할 수 있으며, 바람직하게는 증류수를 사용하는 편이 좋다.

<29> 가교제는 분자내에 2개 이상의 수산기를 갖는 1,3-부탄디올, 1,4-부탄디올, 1,5-펜탄디올, 1,6-헥산디올, 네오펜틸글리콜, 프로필렌글리콜, 에틸렌글리콜, 분자량이 200~2,000인 폴리에틸렌글리콜, 글리세롤, 트리메틸올에탄, 트리메틸올프로판, 펜타에리트리톨(pentaerythritol), 솔보스(sorbose), 솔비톨(sorbitol) 등을 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며, 바람직하게는 글리세롤, 솔비톨 및 분자량이 200~2,000인 폴리에틸렌글리콜, 트리메틸올프로판을 사용하는 편이 좋다.

<30> 첨가제로서 계면활성제는 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 블록 공중합체인 독일국 바스프사의 L-62, L-64, P-84, P-85, P-105, F-68, F-87, F-88, F-108, F-127 또는 이들 혼합물과 실리콘계 계면활성제인 Osi사의 L-508, L-5305, L-5302, L-3150을 사용할 수 있고, 보습제 및 상처치유촉진제로는 히아루론산, 케라탄, 콜라겐, 더마탄 설페이트, 헤파린, 헤파란 설페이트, 소듐알지네이트, 펙틴, 잔탄검, 구아검, 카라야검, 소듐 카르복시메틸셀룰로스, 콘드로이틴설페이트, 3-아미노프로필디하이드로젠 포스페이트, 키틴, 키토산, 젤라틴, 로코스트 빈검 또는 이들의 올리고다당 등을 단독 또는 혼합 사용할 수 있다.

<31> 이하 본 발명을 합성예, 실시예 및 비교예에 의하여 보다 상세히 설명한다. 하기의 합성예, 실시예 및 비교예는 본 발명을 상세히 설명하기 위해 제공되는 것일 뿐 이들에 의해 본 발명의 기술적 범위가 한정되는 것은 아니다.

<32> [합성예]

<33> 이소시아네이트 말단기를 갖는 폴리우레탄 프레폴리머의 제조는 교반기가 달린 3리터 등근바닥 플라스크를 이용하여 242.8g의 톨루엔다이소시아네이트(TDI)를 투입하고 60℃로 승온한 후 3개의 수산기를 갖고 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체이며 에틸렌옥사이드 함량이 75%인 TR-705(한국폴리올사) 1257.5g을 소량씩 첨가하면서 이론 NCO%에 도달할 때까지 7시간 동안 반응시켜 제조하였다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-뷰틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

<34> [실시예 1]

<35> 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 51.4 중량%에 발포제로써 증류수 26.7 중량%, 보습제로써 구아검 6.4 중량%, 가교제로써 글리세린

14.1 중량%, 계면활성제로써 L-64(바스프사) 1.4 중량%를 첨가하여 4,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이때 금형의 온도는 25℃로 하고 주입 후 10분후에 개폐 탈형하였다. 수평재단기를 사용하여 폴리우레탄폼의 스킨층을 제거한 후 5mm 두께로 재단하였으며, 얻어진 폴리우레탄 폼 드레싱재의 밀도는 0.24g/cm³였다.

<36> 얻어진 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 하기와 같은 방법으로 물성을 측정하였으며 이상의 측정결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<37> (1) 기계적물성(인장강도, 신율, 모듈러스)

<38> 인장시험기(Universal Test Machine, USA, Instron)로 JIS-K-6401에 의거하여 측정하였다.

<39> (2) 흡수도(%) 및 보유도(%)

<40> 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재를 3cm×3cm의 크기로 취하여 초기 무게(A)를 측정하고 25℃ 증류수에 24시간 동안 함침시킨 후 꺼내어 무진 휴지로 표면의 물기를 닦아낸 후 무게(B)를 측정하고, 다음 식을 이용하여 계산하였다.

<41>
$$\text{흡수도}(\%) = (B-A)/A \times 100$$

<42> 또한, 흡수도 측정을 끝낸 샘플(3cm×3cm) 위에 6kg 무게의 추를 20초동안 올려놓은 후 샘플의 무게(C)를 측정하고, 다음 식을 이용하여 계산하였다.

<43>
$$\text{보유도}(\%) = (C-A)/A \times 100$$

<44> (3) 물방울 흡수속도

<45> 샘플의 표면에 피펫으로 물을 한 방울 떨어뜨린 후 완전히 흡수될 때까지의 시간을 10회 반복 측정하고, 평균값을 물방울 흡수속도로 지정하였다.

<47> 항온 항습기를 이용하여 ASTM E96-95(Desiccant Method)의 시험방법에 의거하여 측정한다. 이때 온도는 $35 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 로 하고 상대 습도는 $90 \pm 5\%$ 로 하며 다음식에 따라 투습도를 계산하였다.

<48> P=A/S

$$\text{<49> } A = ((a_1 - a_0) + (a_2 - a_1) + (a_3 - a_2)) / 3$$

<50> 여기에서 P : 투습도($\text{g/m}^2/24\text{hr}$)

<51> A : 1시간의 평균 증가량(g)

<52> S : 시험편의 투습 면적(m^2)

<53> a_0 : 1시간후 측정한 무게

<54> a_1, a_2, a_3 : 2시간, 3시간, 4시간 후 측정한 무게

<55> (5) 셀 및 포어 크기 측정

<56> 삼출액 흡수능력은 폼 자체의 친수성뿐만 아니라 폼의 셀 및 포어의 크기에 따라 변한다. 즉 셀 및 포어 크기에 따라 단위 면적당 모세관 흡입(capillary suction per specific surface area)이 달라지므로 삼출액 흡수능력에 영향을 미치게 된다. 셀 및 포어 크기를 측정하는데 사용되는 방법으로 수은침투 다공도측정법(mercury Intrusion porosimetry)를 사용할 수 있으나, 보다 보편적인 방법으로는 주사전자현미경(SEM)을 사용하는 것이다. 본 발명에서는 주사전자현미경을 사용하여 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 셀과 포어의 크기를 측정하였다.

<57> (6) 수직 심지 성능(vertical wicking performance)

<58> 드레싱재의 또 다른 삼출액 흡수 능력은 삼출액을 얼마나 빨리 폼내부로 이동시킬 수 있는 것이다. 중력 방향과는 반대로 삼출액을 이동시키는 성질을 수직 심지 성능이라 하며, 수직 심지 속도 및 수직 심지 흡수도와 관계된다.

<59> 1) 수직 심지 속도(vertical wicking rate)

<60> 수직 심지 속도는 염료가 들어 있는 37℃ 증류수에 2cm×20cm 크기의 시편 한쪽을 세로방향으로 접촉시킨후 수면에서 5cm 높이까지 증류수를 빨아올리는데 걸리는 시간을 5회 측정하여 평균값으로 결정한다.

<61> 2) 수직 심지 흡수력(vertical wicking absorbent capacity)

<62> 수직 심지 흡수력은 수직 심지 속도 측정과 병행하여 측정되며, 친수성 폼 드레싱재를 2cm×20cm의 크기로 취하여 37℃ 증류수에 한쪽 끝을 접촉시킨후 세로방향으로 증류수를 빨아올리게 둔다. 평형상태로 도달한 후 흡수 높이를 5회 측정하여 평균값으로 결정한다.

<63> [실시에 2]

<64> 상기 실시에 1과 동일한 방법으로 하였으며, 다만 계면활성제의 조성을 F-127(바스프사) 0.4 중량%, L-64 1.0 중량%로 변화시켜 발포 제조하였다. 물성은 실시에 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<65> [실시에 3]

<66> 상기 실시에 1과 동일한 방법으로 하였으며, 다만 계면활성제의 조성을 F-127(바스프사) 1.0 중량%, L-64 0.4 중량%로 변화시켜 발포 제조하였다. 물성은 실시에 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<67> [실시에 4]

- <68> 상기 실시예 1과 동일한 방법으로 하였으며, 다만 계면활성제의 조성을 F-127(바스프사) 1.4 중량%로 변화시켜 발포 제조하였다. 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.
- <69> [실시예 5]
- <70> 상기 실시예 2와 동일한 방법으로 하였으며, 다만 실시예 2보다 몰드에 과량의 원료를 투입하여 폴리우레탄 폼 드레싱재의 밀도를 0.27g/cm³로 높였다. 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.
- <71> [실시예 6]
- <72> 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 51.4 중량%에 발포제로써 증류수 26.7 중량%, 보습제로써 구아검 6.4 중량%, 가교제로써 글리세린 14.1 중량%, 계면활성제로써 F-127(바스프사) 0.4 중량%, L-64 1.0 중량%를 첨가하여 4,000rpm으로 5초 동안 교반하였다. 교반된 혼합물을 이형지 위에 붓고 스테인레스 나이프로 2mm의 두께로 코팅한 후 상온에서 자유 발포하여 제조하였다. 이 자유 발포된 폼은 수평재단기를 사용하여 5mm 두께로 재단하였으며, 얻어진 폴리우레탄 폼 드레싱재의 밀도는 0.12g/cm³였다.
- <73> 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.
- <74> [비교예 1]
- <75> 국내 시판중인 D사의 멸균 거즈(상표명 "멸균거즈")를 적용하였다.
- <76> 물성은 실시예 1에서 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<77> [비교예 2]

<78> 국내 시판중인 S사의 폴리우레탄 폼 형태의 드레싱 제품(상표명 "Allewyn")을 적용하였다

<79> 물성은 실시예 1에서 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<80> [비교예 3]

<81> 국내 시판중인 K사의 알지네이트 부직포 형태의 드레싱 제품(상표명 "Curasorb")을 적용하였다.

<82> 물성은 실시예 1에서 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험결과를 다음 표 1에 나타내었다.

<83> 【표 1】

< 제조된 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 물성 측정결과 >

구 분	밀도 (g/cm ³)	평균 오픈셀	평균 포어	흡수 테스트		수직 침지 성능		물방울 흡수속도	100% 모듈러	투습도 (g/m ²)
				흡수도	보유도	수직침지 속도	수직침지 흡수력			
실시예1	0.24	150	20	1,000	350	2	8.2	8	0.09	2,800
실시예2	0.24	200	35	1,000	290	2	7.6	3	0.09	3,300
실시예3	0.24	280	65	1,100	260	3	6.8	2	0.09	3,500
실시예4	0.24	380	80	1,100	230	3	6.5	1	0.09	3,800
실시예5	0.27	220	50	1,050	280	3	7.6	3	0.12	2,800
실시예6	0.12	550	280	1,000	150	15	5.5	1	0.05	4,500
비교예1	0.11	-	-	350	70	5	6.7	1	0.25	6,900
비교예2	0.14	600	300	530	120	30*	3.0*	150	0.12	800
비교예3	0.01	-	-	1,000	180	(2cm)	6.5	1	0.03	4,200

<84> * 비교예 2의 경우는 수직 침지 속도 및 흡수력이 각각 30분 및 2cm로 낮았음.

- <90> 비교예 2는 일반적으로 사용되고 있는 3층 구조의 폴리우레탄 폼 드레싱재로서 본 발명의 친수성 드레싱재보다 훨씬 낮은 흡수도, 보유도 및 수직 침지 성능을 나타내었다.
- <91> 또한 비교예 3은 깊은 상처에 주로 사용하고 있는 알지네이트형 드레싱재로서 100% 모듈러스가 0.03kgf/mm^2 로 낮았으며, 또한 물을 흡수한 후에는 수팽윤상태가 되어 형태를 유지하지 않았다. 반면 본 발명의 친수성 드레싱재는 물 흡수전의 100% 모듈러스는 $0.09\sim 0.12\text{kgf/mm}^2$ 이었으며, 물 흡수후는 $0.03\sim 0.07\text{kgf/mm}^2$ 로 물성 변화폭이 적었다. 또한 본 발명의 드레싱재는 비교예 3의 드레싱재보다 밀도가 20~30배 정도 높으므로, 본 발명의 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 단위부피당 삼출액을 흡수할 수 있는 양이 비교예 3의 알지네이트 드레싱재보다 약 20~30배 정도 많았다.

【발명의 효과】

- <92> 본 발명의 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재는 그 구조가 직경 $50\sim 400\mu\text{m}$ 의 오픈 셀(open cell) 및 직경 $10\sim 80\mu\text{m}$ 의 포어를 다수 포함하는 친수성 폴리우레탄 폼으로 이루어져 있고, 구조적 특징으로부터 고투습도, 고흡수도 및 고흡수 속도, 상처면 비부착 등의 특성을 가지며, 삼출액 흡수에도 기계적 물성 변화가 작아 상처면에 잔류물을 남기지 않는다. 또한, 흡수한 삼출액을 폼 내에 저장함으로써 적절한 습윤상태를 유지시켜 상처치유를 촉진한다. 그리고 몰드에서 발포한 후 원하는 모양으로 재단이 가능하므로, 다양한 모양 및 두께의 드레싱재를 간단하게 제조할 수 있어 다양한 상처에 적용될 수 있는 충전형 드레싱재로 사용이 특히 용이하다.

- <85> 상기 표 1의 실시예 1, 2, 3, 4에서 알 수 있듯이 발포시 HLB값이 다른 계면활성제의 비율을 변화시킴으로써 셀 및 포어의 크기를 조절할 수 있었으며, HLB값이 큰 계면활성제의 비율이 증가함에 따라 셀 및 포어의 크기가 증가하는 것으로 나타났다. 셀 크기 및 포어 크기가 클수록 물방울 흡수속도는 증가하지만, 중력반대 방향으로의 흡수(수직 심지 흡수력) 및 보유도는 충분하지 않았다. 반면에 셀 크기 및 포어 크기가 작을수록 수직 심지 흡수력 및 보유도는 증가하였지만, 물방울 흡수속도는 느려졌다.
- <86> 도 2에 본 발명에서 제조한 폴리우레탄 폼의 주사전자현미경 사진을 나타내었으며, 삼출액의 흡수에 유용한 평균 셀 크기는 약 $600\mu\text{m}$ 이하였으며 보다 정확하게는 $50\sim 400\mu\text{m}$ 가 가장 좋았다. 또한 평균 포어 크기는 약 $100\mu\text{m}$ 이하였으며 보다 정확하게는 $10\sim 80\mu\text{m}$ 가 가장 좋았다.
- <87> 또한 실시예 5에서는 발포시 보다 많은 과량의 원료를 투입하여 폴리우레탄 폼 드레싱재의 밀도를 $0.27\text{g}/\text{cm}^3$ 로 높인 경우는 실시예 2의 밀도가 $0.24\text{g}/\text{cm}^3$ 로 낮은 경우와 비교하였다. 밀도가 높아진 경우는 대부분의 물성에서 변화가 없었으나, 투습도는 약간 감소하는 반면에 100% 모듈러스는 소폭 증가하였다.
- <88> 실시예 6의 경우는 셀 및 포어 크기가 증가하였으며 밀도가 크게 낮아졌다. 또한 셀 모양이 둥근 형태가 아니라 찌그러진 형태로 변형되었으며, 수직심지속도 및 흡수력이 낮아지는 결과를 보였다.
- <89> 비교예 1은 충전형 드레싱재로 사용되고 있는 거즈 드레싱재로서 지나치게 높은 투습도로 인하여 습윤환경을 유지시키지 못하며, 본 발명의 드레싱재보다 훨씬 낮은 흡수도 및 보유도를 나타내었다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

화상 및 깊은 상처에 사용하는 친수성 드레싱재에 있어서, 직경 50~400 μ m의 오픈 셀(open cell) 및 직경 10~80 μ m의 포어(pore)를 포함하는 친수성 폼으로 이루어진 것을 특징으로 하는 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재.

【청구항 2】

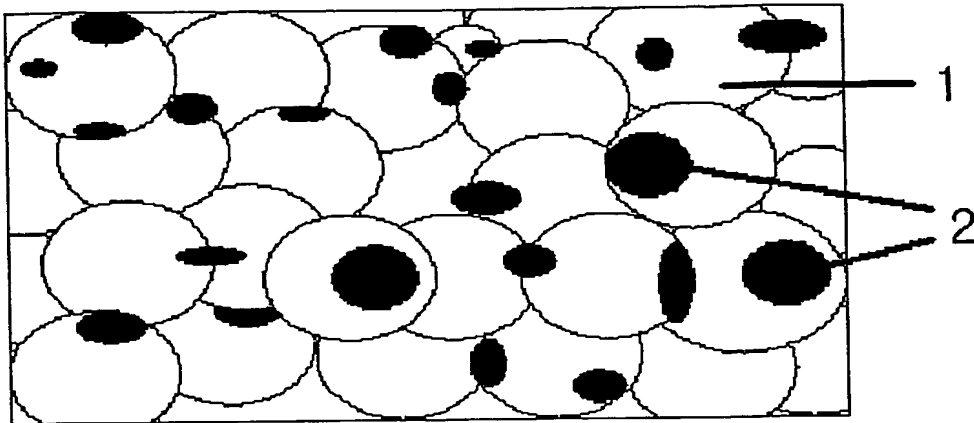
제 1항에 있어서, 밀도가 0.1~0.4g/cm³인 것을 특징으로 하는 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재.

【청구항 3】

화상 및 깊은 상처에 사용하는 친수성 드레싱재의 제조방법에 있어서, 폴리우레탄 프레 폴리머 40~75중량%에 발포제 15~45중량%, 가교제 5~35중량% 및 계면활성제, 보습제, 안료를 포함하는 첨가제 0.5~15중량%를 혼합·교반한 후 몰드에 주입하여 발포·제조하는 것을 특징으로 하는 충전형 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조방법.

【도면】

【도 1】



【도 2】

